

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ ЭКСТРАКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КОРНЕВИЩ С КОРНЯМИ СИНЮХИ ГОЛУБОЙ

*Дубаишнская Н.В., Хишова О.М.
УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»*

Введение. Разработка технологии получения и регистрация нового лекарственного средства (ЛС) требует изучения стабильности и определения сроков хранения и сроков годности [1].

Цель. Целью данных исследований являлось изучение стабильности экстракционных ЛС корневищ с корнями синюхи голубой – жидкого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой и твердых желатиновых капсул (ТЖК) сухого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой и установление их сроков годности.

Материалы и методы. Объектами исследования являлись жидкий экстракт корневищ с корнями синюхи голубой, ТЖК сухого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой. Изучение стабильности экстракционных ЛС на основе корневищ с корнями синюхи голубой проводили в соответствии с требованиями МУ 09140.07 – 2004 [1].

Для определения сроков годности экстракционных ЛС на основе корневищ с корнями синюхи голубой использовали метод естественного старения. Для определения срока годности жидкого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой 5 серий жидкого экстракта, расфасованные в стеклянные контейнеры по 50 мл. хранили в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности 40% – 60% в течение 2 лет. Полный анализ ЛС осуществляли через каждые 3 месяца в течение первого года хранения и далее через каждые 6 месяцев. Оценку качества проводили по описанию, сухому остатку, относительной плотности, содержанию этанола, количественному содержанию тритерпеновых сапонинов (ТС), уровню микробиологического загрязнения. Результаты определения вышеперечисленных показателей (среднее из 5 определений) представлены на рисунке 1.

Для определения срока годности ТЖК сухого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой, расфасованные в стеклянные контейнеры по 30 штук, хранили в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности 40% – 60% в течение 2 лет. Полный анализ ЛС осуществляли через каждые 3 месяца в течение первого года хранения и далее через каждые 6 месяцев. Оценку качества проводили по описанию, средней массе, средней массе содержимого капсул, распадаемости, количественному содержанию ТС, уровню микробиологического загрязнения. Результаты определения вышеперечисленных показателей (среднее из 5 определений) представлены на рисунке 2.

Результаты и обсуждение. Результаты исследования стабильности экстракционных ЛС на основе корневищ с корнями синюхи (жидкий экстракт корневищ с корнями синюхи голубой, ТЖК сухого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой) представлены на рисунках 1, 2.

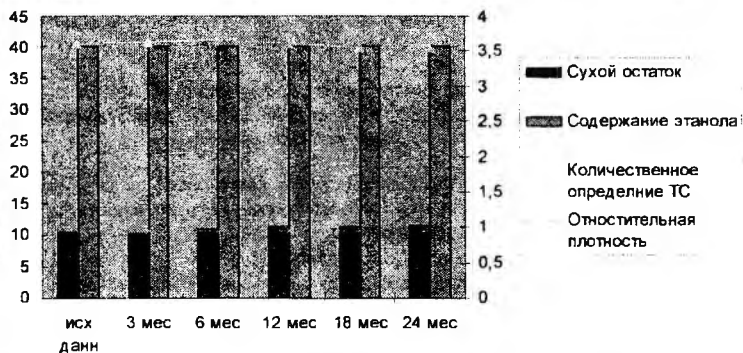


Рисунок 1 – Результаты изучения стабильности жидкого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой

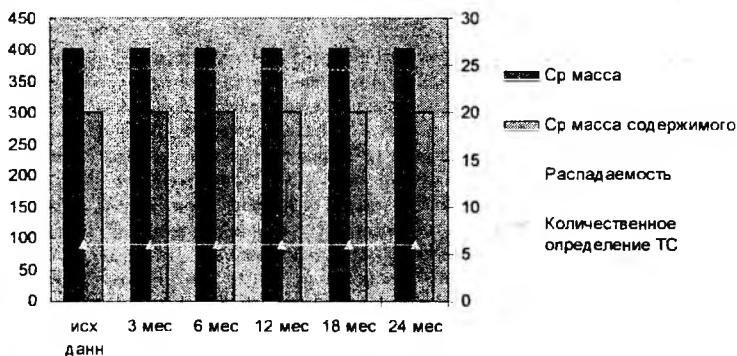


Рисунок 2 – Результаты изучения стабильности ТЖК сухого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой

Все показатели качества исследуемых ЛС оставались стабильными в течение изучаемого периода времени – 2 лет.

Выводы. Таким образом, изучена стабильность жидкого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой и ТЖК сухого экстракта корневищ с корнями синюхи голубой методом естественного старения. Установлены сроки годности экстракционных ЛС корневищ с корнями синюхи голубой – жидкого экстракта и ТЖК сухого экстракта – 2 года.

Литература.

1. Изучение стабильности и установление сроков годности новых субстанций и готовых лекарственных средств: МУ 09140.07 – 2004 – Введ. 21.01.2004. – Минск: Белорус. гос. концерн по производству и реализации фармацевтической и микробиологической промышленности, 2004. – 57 с.